

중국, 「의약품 관리법 실시조례」 전면 개정안 시행

- 중국의 「의약품 관리법 실시조례(药品管理法实施条例)」가 전면 개정되어 5월 15일부터 시행됨.
- 이번 개정의 핵심은 의약품 시판 허가권자(Marketing Authorization Holder, MAH)¹⁾를 중심으로 약품 전 생애주기에 걸친 감독관리 체계를 재구성하고, 부처간 역할을 규정하는 동시에 법적책임을 강화한 것임.
 - 의약품 판매 허가권을 보유하는 MAH 제도를 구체화하고, 기존의 약품 생산·경영 기업 관리 중심 구조에서 MAH 중심의 전 생애주기(연구개발- 허가등록-제조공급-시판 후 관리-특허만료·시장퇴출) 책임 관리 체계로 전환함으로써 약품 안전에 대한 주체 책임을 강화함.
 - 또한 과거 국가약품감독관리국(NMPA)중심의 규제 체계에서 정책 수립(공업정보화부·상무부)과 집행 협조(NMPA)를 명확히 분리하여 정책 방향의 일관성²⁾을 제고하고 부처 간 역할을 새롭게 규정하여 의약 산업 공급망의 안정성을 강화함.
 - 주요 내용은 1) 주요 부처의 역할 확정, 2) 해외 데이터의 활용 허용, 3) 의약품 신속 심사 제도 규정³⁾, 4) 시험데이터 보호제도 개선 및 시장독점기간 제도 신설, 5) MAH 책임 구체화 등임.
 - 다국적 제약사가 중국 내 약품 등록 시 해외에서 수집한 데이터를 활용할 수 있도록 명문화하고, 혁신 치료제 및 조건부 승인을 포함한 4가지 신속 심사 경로를 「실시조례」에 포함시켜 의약품의 시판을 가속화함.
 - 시험데이터의 보호를 강화하고, 동일 품목의 신규 허가를 원천 차단하는 시장독점기간을 명시함.

표 1. 「의약품 관리법 실시조례」 개정안(2026)의 주요 내용

항목		주요 내용
총칙	주요 부처별 역할 부여	- 공업정보화부(산업), 상무부(유통), 국가약품감독관리국(규제) 등 부처 간 협력을 통해, 국가 계획에 따라 제약산업의 구조조정과 기술혁신을 추진하여 공급망의 안전성을 강화(제5조)
약품 연구 개발 및	해외 연구 데이터 활용	- 해외에서 취득한 연구 데이터도 규정 준수 시 의약품 등록 신청에 활용 가능(제10조)
	신속 심사 규정 명시	- 조건에 부합하는 의약품의 등록 신청시 ‘혁신 치료약품 프로그램(Breakthrough Therapy Designation)’, ‘조건부 허가’, ‘우선 심사/허가’, ‘특별 심사’를 적용하여 의약품 시판을

- 1) MAH(Marketing Authorization Holder, 药品上市许可人制度) 제도는 의약품 판매 허가권을 보유하고 의약품의 연구·개발 및 시판 후 관리 책임까지 의약품에 대한 최종 책임을 제조사가 아닌 허가권자(기업 또는 기관 등)에게 귀속시키는 제도임. 중국은 2019년 개정된 「의약품관리법」을 통해 이를 전면 도입함.
- 2) 기존 체계에서는 NMPA가 의약품 안전 규제를 담당하고, 공신부가 제조업 정책을 별도로 수립하며, 상무부가 유통·무역 정책을 따로 집행하는 분절된 구조였음. 이로 인해 혁신 신약 육성을 위한 정책 신호가 부처별로 상충되거나 집행 공백이 발생하는 문제가 있었음.
- 3) 그동안 관련 내용은 부처 정책으로 산재해 있었으나 이번 개정으로 「실시조례」에 명시되면서 법적 지위가 행정 규정으로 격상되어 법적 안정성이 부여됨.

등록	시장독점기간 명시	가속화(제15조) - 회귀 질환 치료약 7년, 소아용 약품 2년으로 시장독점기간 명시(제21조)
	시험데이터 보호	- 신규 화학 성분 약품 등 미공개 시험데이터의 보호기간(최대 6년)을 명시(제22조)
생산 관리	MAH의 책임 강화 (제23~29조)	- 의약품 시판 허가권자(MAH)를 책임 주체로 정의하고, 품질관리 및 시판 후 관리 책임을 강화 - MAH가 외국 기업인 경우 중국 내 품질 및 위험관리 역량을 갖춘 법인(해당 사업자를 대신해 법적/행정적 행위를 수행하는 자)을 지정하고, 중국 법인에 대한 정보를 의약품 설명서에 명시하도록 규정
	위탁생산	- 혈액제제·마약류·일부 약품의 위탁생산 금지(제31조) - 원칙적으로 금지된 분할 위탁생산(分段生产) 이 가능한 특수한 경우를 명시(제32조) - 백신의 경우 의약품 규제부서의 허가를 받아 위탁생산이 가능(제33조)
경영·유통 관리	온라인 판매	- 온라인 판매에 대한 책임을 강화하고, 인터넷 판매 금지 의약품 명시(백신·혈액제제·마약류 및 향정신성 의약품·의료용 독성 의약품·방사성 의약품 등)(제45조)
	의약품 추적	- 의약품 추적성에 관한 통일된 기준과 규범 제정, 의약품 추적성을 보장하기 위해 요구되는 정보 제공 의무를 명시 (제64조)
법적 책임	최저 벌금 기준	- 불법으로 생산 및 판매된 의약품의 가격이 10만 위안 미만(도·소매 1만 위안 미만인 경우 1만 위안)이어도 10만 위안 기준으로 10~ 20배 벌금을 부과(제79조)
	허위 자료 제출	- 비임상 안전성 평가 기관 자적 신청 시 허위 자료 제출 행위 처벌 대상과 과태료(50만~500만 위안) 명시(제82조) - 의약품 임상 시험기관 등록 신청시 허위 증명서를 제출한 경우 등록 취소, 과태료 부과 및 해당 데이터의 등록 신청 사용 금지를 명시(제83조)
	온라인 판매 위반	- 온라인 의약품 거래시 준수해야 하는 규정을 위반할 경우 고액의 벌금, 영업 정지, 허가증 취소 등 처벌 명시(제84조)

자료: 国家药品监督管理局(2026), 「《中华人民共和国药品管理法实施条例》」을 이용하여 정리

□ 이번 개정은 신약 개발 촉진, 의약품 연구 개발 및 등록제도 체계화, 데이터 보호 제도 강화 등 필요성으로 단행됨.

- 「실시조례」는 2002년 시행 이후 부분적으로 개정⁴⁾되었으며, 3차례에 걸친 기존의 개정은 주로 감독 주체와 행정 절차의 적합성 문제 등을 해결하기 위해 시행됨.
 - 2002년 제정 이후 2016년에는 감독 기관 명칭 변경(SFDA→CFDA), 2019년에는 정부 기관 통폐합에 따른 감독 기관 명칭 통일(CFDA→NMPA), 2024년에는 의약품 경영 허가 절차 간소화 등을 중점으로 각각 개정됨.⁵⁾
- 그동안 미국은 USTR 국별무역장벽보고서(NTE)와 스페셜 301조 보고서를 통해 과도하고 불투명한 규제, 지적권 보호 미흡, 차별적 조달 및 약가정책 등을 중국 의약품 관리의 주요 문제점으로 지속 제기해 왔음.
 - 2026년 발표된 USTR 스페셜 301조 보고서는 중국을 우선 감시대상국(Priority Watch List)에 지정하여 1) 혁신 의약품의 시장 접근 제한, 2) 특허·데이터 보호 등 지식재산권 집행 미흡, 3) 위조 의약품 단속의 비효율, 4) 약가 정책의 예측가능성과 투명성 부족을 지적하고, 제약·의료기기 분야의 시장 접근 장벽과 IP 보호를 요구⁶⁾함.

4) 国家药品监督管理局(2026.1.27.), 「司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就《中华人民共和国药品管理法实施条例》修订答记者问」, <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdzh/20260127193213117.html>

5) 기존 개정안의 주요 내용은 다음과 같음. 2016년 1차 개정안은 법령 내 기관명 변경(국가식품약품감독관리국(SFDA)→국가식품약품감독관리국(CFDA)), 2019년 2차 개정안에는 2018년 정부 부처 개편으로 기존 감독기관이 폐지되고 새로운 감독 기관이 신설(국가식품약품감독관리국(CFDA)→ 국가약품감독관리국(NMPA))됨에 따라 새로운 감독 기관으로 명칭을 통일함. 2024년 3차 개정안에는 의약품 경영 허가 간소화(2단계→ 1단계) 등을 중심으로 개정됨.

6) USTR(2026), '2026 Special 301 Report', <chrome-extension://efaidnbmnnpbpcjpcglclefindmkaj/https://ustr.gov/s>

- 이번 개정으로 해외 데이터 활용 확대, 시험데이터 보호제도 개선, MAH 책임 강화 등이 이루어지면서 중국 의약품의 품질·안전 관리 수준이 제고되었으나, 향후 중국 기업에게 구조적으로 유리한 환경이 조성될 가능성도 있음.
- 다국적 제약회사가 해외에서 취득한 데이터의 활용이 확대되고, 데이터 보호 제도 개선 및 시장 독점 기간 설정을 통한 복제 리스크 차단 등 관련 제도가 정비됨.
 - 5월 15일 의약품의 시험데이터 보호 시스템을 개선하기 위한 구체적 운영 세칙인 「의약품 시험데이터 보호 실시방안(药品试验数据保护实施办法)」, 이하 「실시방안」⁷⁾이 발표와 동시에 시행되면서 후발 주자(제네릭·바이오시밀러)가 원개발사의 데이터를 무단으로 참조해 허가를 신청하는 것이 차단될 것임.⁸⁾
 - 다만 MAH 책임 강화에 따라 해외 MAH는 중국 내 책임 법인 지정 의무가 명문화되면서 법인 확보에 따른 운영 부담⁹⁾이 발생하였으며, 시판 후 관리 의무 강화로 컴플라이언스 이행 부담도 함께 증가하였음.¹⁰⁾

박민숙 전문연구원

ites/default/files/files/Press/Releases/2026/2026%20Special%20301%20Report.pdf

- 7) 「실시방안」에서는 화학약품·예방용 바이오제품·치료용 바이오제품의 데이터 보호기간을 글로벌 신약 6년, 개량형 신약 4년, 퍼스트 제네릭 3년, 일반 제네릭 및 바이오시밀러(미보호)로 명시함.
- 8) 央广网(2026.05.16.), 「我国新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》正式施行」, <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1865311481893099381&wfr=spider&for=pc>(검색일:2026.5.18)
- 9) 「실시조례」 제25조는 경외 MAH가 지정한 국내 기업법인의 품질관리 능력·리스크 통제 능력 요건 및 설명서 기재 의무를 규정함. 중국 내 지정법인을 별도로 구축·유지해야 한다는 추가 비용을 다국적 제약회사가 비용을 부담해야함. 때문에 중국 기업이 운영 효율성 측면에서 우위를 갖게 됨.
- 10) 제28조에 따라 정기적 시판 후 평가, 이상반응 상시 모니터링, 평가 결과에 따른 설명서 수정·품질 기준 향상·생산 중단·회수 조치 이행 의무가 부과됨. 특히 평가 의무 미이행 시 재등록 거부라는 제재가 명시되어 있어, 중국 시장에서의 사업 지속 자체가 위협받을 수 있음. 때문에 중국 내 탄탄한 인프라와 자본을 가진 중국 현지 기업들이 규제 대응 면에서 유리해지며, 이는 자연스럽게 심사 및 허가 속도의 차이로 이어질 수 있어 중국 시장에서 로컬기업과 다국적 제약회사의 경쟁이 심화될 가능성이 높아짐.